



China Daheng Group, Inc.

Dental Diodenlaser

Bedienungsanleitung

Modell: *DenLase*



China Daheng Group, Inc.

DenLase - SY A.0

Inhalt

1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	4
1.1	Bedienungsanleitung	4
1.2	Einführung	4
1.3	Gegenanzeigen	6
2	SICHERHEIT	8
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	8
2.2	Sicherheitshinweise	10
2.3	Sicherheitseinrichtungen am Laser	15
2.4	Klinische Vorsichtsmaßnahmen zur Lasersicherheit	16
3	PRODUKTBESCHREIBUNG	18
3.1	Systembeschreibung	18
3.2	Technische Daten	19
3.3	Laserstrahlführung	20
3.4	Zubehör	21
4	Inbetriebnahme	22
4.1	Hinweise zur Inbetriebnahme	22
4.2	Auspacken	22
4.3	Installation	23
4.4	Verpackung und Transport des DenLase	27
5	Glasfaser und Handstück	29
5.1	Aufbau der optischen Faser	29
5.2	Abmanteln der Glasfaser	30
5.3	Spalten der Glasfaser	32
5.4	Anleitung zur Verwendung des Handstücks	34
6	DISINFEKTION	36
7	Bedienung	38
7.1	Anzeigen auf dem Display	38
7.2	System Setup	39



7.3	Einstellungen	41
8	SCHILDER UND WARNHINWEISE	47
8.1	Typenschild	47
8.2	Warn- und Hinweiszeichen	48
8.3	Warnung vor Laserstrahlung	49
9	Fehlerbehebung	50
9.1	Störungen mit Fehlermeldung	50
9.2	Störungen ohne Fehlermeldung	51
10	Garantiebestimmungen	53
11	EMV KOMPATIBILITÄT	54
11.1	Emittierte elektromagnetische Interferenzen	55
11.2	Elektromagnetische Verträglichkeit	55
11.3	Empfohlene Sicherheitsabstände	57
12	KONTAKT	58

1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 Bedienungsanleitung

Hinweis

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des Gerätes aufmerksam durch.

1.1.1 Symbole

	Allgemeine Warnhinweise Siehe Anhang <i>Warn- und Hinweisschilder</i>
	Wichtige Informationen für Anwender und Techniker
	CE Zeichen (CONFORMITE EUROPEENNE). Ein mit diesem Zeichen ausgestattetes Gerät erfüllt die Bestimmungen gemäß der Europäischen Richtlinie, beispielsweise EU-Standards.
	Eingabeaufforderung

1.1.1 Zielgruppe

Dieses Handbuch dient zur Verwendung durch Zahnärzte und Praxispersonal.

1.2 Einführung

DenLase, das Diodenlaser-Therapiesystem von China Daheng Group, Inc. (CDHC) verwendet die neueste Halbleiterlasertechnologie zur Behandlung weichen Gewebes und zur Vorsorge.

Kernstück des **DenLase** bildet ein Diodenlaser, welcher auf einen Halbleiterchip (AlGaAs) basiert. Die Aktivierung erfolgt durch einen Stromfluss, welcher einen elliptisch geformten Laserstrahl erzeugt. Dieser wird auf einen Punkt fokussiert

und kann in eine Glasfaser eingekoppelt werden. Die dabei erzeugte Wellenlänge beträgt rund 810 Nanometer (nm) respektive 980 nm. Es handelt sich hierbei um unsichtbare, nicht-ionisierende Wärmestrahlung, welche keinerlei Veränderungen am Erbgut hervorruft. Der Wärmeaustausch des Geräts selbst erfolgt durch Luftkühlung.

Aus Sicherheitsgründen sind mehrere Schutzfunktionen zur Unterbrechung der Laserstrahlung vorhanden, falls vom Bediener gewünscht oder durch die Situation notwendig. Diese bestehen aus einem Not-Aus-Schalter, dem Netzschalter sowie einem Türkontakt-Unterbrecher. Mit jedem dieser Einrichtungen kann der Laser sofort deaktiviert werden.

Zur sicheren Handhabung des Geräts ist eine Einweisung erforderlich. Diese können Sie sowohl über den Vertriebspunkt sowie auch über Ausbildungszentren und Veranstaltungen erhalten. Gerne stellen wir Ihnen auch Kontaktdaten von Zahnärzten zur Verfügung, welche den DenLase bereits erfolgreich einsetzen und ihre Erfahrung damit und Kollegen weitergeben möchten.

1.2 Einsatzbereich

Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung im Dentalbereich konzipiert. Jegliche zweckfremde Verwendung ist nicht zulässig.

Der DenLase darf nur von Zahnärzten und eingewiesenem Personal unter zahnärztlicher Aufsicht benutzt werden. Dabei liegt die Entscheidung, ob und wie der DenLase von Fall zu Fall eingesetzt wird, einzig in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Das **DenLase** Therapiesystem kann für folgende Indikationen angewandt werden:

- Abszess
- Adenom
- Aphten
- Biopsie
- Aufhellung (einzelner Zahn)
- Aufhellung (Quadrant)
- Aufhellung (Fluoridisierung)
- Desensibilisierung
- Drainage
- Epulis

- Exstirpation
- Fibrom
- Fisteln
- Frenektomie (Lippenbändchen)
- Frenektomie (Zungenbändchen)
- Gingivektomie
- Gingivoplastik
- Hämangiom
- Hämostase
- Herpes
- Hyperplasie
- Implantatfreilegung
- Inzision / Exzision
- Koagulation
- Leukoplakie
- Lichen Planus
- Mukozele / Ranula
- Mykose
- Operkulektomie
- Papillom
- Periimplantitis Dekontaminierung
- Pulpotomie
- Sulcus Expansion
- Sulcus Sterilisierung / Periodontologie
- Vestibulumplastik
- Vitrifikation
- Wurzelkanalsterilisierung

1.3 Gegenanzeigen

Alle klinischen Anwendungen des DenLase müssen mit der gleichen Sorgfalt durchgeführt werden wie klassische Anwendungen. Das Risiko für den Patienten muss vor der Behandlung abgewogen und eingeschätzt werden. Ebenso ist eine umfangreiche Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten notwendig. Auf Gegenanzeigen während der Behandlung ist besonders sorgfältig zu achten. Dazu zählen insbesondere Allergien gegen lokale Anästhesien, Herzleiden, Lungenkrankheiten, Gerinnungsstörungen, Apnoe oder eine Störung des Immunsystems. Im Zweifelsfalle sollten von Hausarzt des Patienten genauere Informationen zum Zustand des Patienten eingeholt werden.



Es sind keine Gegenanzeigen bei der Behandlung von schwangeren Personen oder Personen mit Herzschrittmachern mit Laserlicht bekannt.

Es dürfen keine Patienten behandelt werden, die und Photodermatose leiden oder die photosensitiviert sind (Photoallergie). Bei Patienten mit bösartigen Tumoren sollte die Behandlung von vornherein vorsichtig abgewogen werden.

**Hinweis**

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für direkte oder indirekte Auswirkungen, die aus der therapeutischen oder chirurgischen Nutzung des DenLase hervorgehen. Die alleinige Verantwortung liegt beim klinischen Personal.

2 SICHERHEIT

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1.1 Allgemein

Beim DenLase handelt es sich um ein Lasergerät der Klasse 4. Der Anwender hat vor jeder Benutzung den ordnungsgemäßen Zustand sowie die Funktionalität sicherzustellen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung beinhaltet auch, dass allen Anweisungen und Hinweisen dieses Handbuchs Folge geleistet wird und alle notwendigen Inspektionen und Wartungen am Gerät durchgeführt werden.

Die Inbetriebnahme und die Verwendung des Geräts dürfen nur nach den örtlich geltenden Vorschriften und gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte erfolgen.

Folgendes ist vom Anwender zu beachten:

- Nur einwandfrei funktionierende Geräte benutzen.
- Sich selbst und andere vor Gefahren schützen.
- Kontaminationen mit dem Produkt vermeiden.

Beim Gebrauch sind folgende gesetzlichen Regelungen zu beachten:

- Geltende Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen.
- Geltende Unfallverhütungsvorschriften.

Um das Gerät stets auf dem aktuellen technischen Stand zu halten, wird eine jährliche Inspektion des DenLase dringend empfohlen. In einigen Ländern ist die jährliche Inspektion ohnehin Pflicht.

Autorisierte Stellen für Service und Reparaturen sind:

- Techniker von CDHC oder seiner Niederlassungen, die im Umgang mit diesem Produkt geschult sind.
- Techniker der Distributoren von CDHC, welche ebenfalls im Umgang mit dem Produkt geschult sind.

Der Bediener ist dafür verantwortlich, das Gerät entsprechend dem Medizinproduktgesetz einzusetzen.

**Hinweis**

Das Gerät sollte vor längerer Nichtbenutzung gereinigt und gewartet werden.

**Hinweis**

Es dürfen ausschließlich nur original Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

Information zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

**Hinweis**

Auf Grundlage der EN 60601-1-2 bezüglich der Elektromagnetischen Verträglichkeit weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass:

- Medizinische Elektrogeräte speziellen Anforderungen bezüglich der Elektromagnetischen Verträglichkeit unterliegen und stets im Einklang mit den Betriebsanweisungen des Herstellers betrieben werden müssen.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen die Elektronik von medizinischen Geräten beeinflussen können.

**Beschädigung durch unzulässiges Zubehör**

Die Verwendung von fremdem Zubehör wie Netzteile, Leitungen oder Transformatoren kann die elektromagnetische Immunität des Produkts beeinträchtigen. Verwenden Sie daher ausschließlich Originalersatzteile des Herstellers.

**Hinweis**

Der Hersteller des Diodenlasers übernimmt keine Gewährleistung, dass Zubehör von Drittherstellern die Anforderungen der EN 60601-1-2 erfüllen.

Entsorgung

**Hinweis**

Entstehender Abfall muss entsprechend der Wiederverwertung zugeführt oder sachgemäß entsorgt werden. Hierbei sind insbesondere die in den jeweiligen Ländern gültigen Gesetze zu beachten.

Für eine umweltgerecht Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren DenLase Vertriebspartner.

Entsorgung von Elektronik

**Hinweis**

Gemäß der Richtlinie **2002/96 /EC** bezüglich gebrauchten elektrischen und elektronischen Geräten fällt dieses Produkt unter die genannte Richtlinie und muss innerhalb Europas entsprechend entsorgt werden. Vor der Zerlegung und Entsorgung muss eine komplette Desinfektion/Sterilisierung stattfinden, Hinweise entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Vorbereitende Methoden". Zusätzliche Informationen erhalten Sie bei Ihrem DenLase Vertriebspartner.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Allgemeine Informationen

**Folgende Gefährdungen können durch die Verwendung des Geräts durch unbefugtes Personal entstehen:**

Verletzung des Patienten oder des Anwenders
Beschädigung des Geräts

- ▶ Das Gerät darf ausschließlich von erfahrenen Personen mit der entsprechenden Qualifikation verwendet werden.
- ▶ Machen Sie sich umfassend mit den Funktionen des Geräts vertraut.

**Hinweis**

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung bei Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung entstanden sind.

**Gefahren durch Elektrizität**

Elektrischer Schlag

- ▶ Das Gerät nicht öffnen.
- ▶ Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.
- ▶ Sollten Flüssigkeiten in das Gerät eingedrungen sein, ist umgehend eine Abschaltung über den Not-Aus-Schalter vorzunehmen sowie den Netzstecker zu ziehen. Kundendienst kontaktieren.

**Hinweis**

Alle optischen Komponenten, insbesondere die Teile des Lichtleitersystems, müssen mit großer Sorgfalt behandelt werden, um sie vor Staub und Schmutz zu schützen.

2.2.2 Laserschutz

Der **DenLase** arbeitet sicher und zuverlässig, wenn er von entsprechend geschultem Personal bedient wird.



Beim **DenLase** Diodenlaser handelt es sich um ein Produkt der **Laserklasse 4**. Vorsichtsmaßnahmen zur versehentlichen Bestrahlung durch direkte und indirekte Laserstrahlung müssen getroffen werden. Schwerwiegende Verletzungen von Augen und Haut können die Folgen von diffus reflektierter oder unmittelbarer Strahlung sein.



Der Laserstrahl der meisten Geräte ist unsichtbar für das menschliche Auge, wodurch die Netzhaut erheblich verletzt werden kann.

- ▶ **NIEMALS** in den Strahlaustritt am Ende der Glasfaser blicken. Indirektes Laserlicht kann ebenfalls die Netzhaut schädigen.
- ▶ Laserstrahl nicht auf reflektierende Oberflächen richten.



KEINESFALLS Körperteile in den Strahlengang halten. Alle Personen im Behandlungszimmer, Patient mit eingeschlossen, müssen einen geeigneten Augenschutz tragen. Kontaktlinsen stellen keinen Schutz vor Laserstrahlung dar. Der Augenschutz muss für die Wellenlänge von 800-1100nm geeignet sein. Laserschutzbrillen sind auf der Vorderseite mit der Wellenlänge gekennzeichnet. Es muss insbesondere darauf geachtet werden, dass die angegebene Wellenlänge der Schutzbrille mit der Wellenlänge des Lasers übereinstimmt. Schutzbrillen sind meist mit Optischer Dichte (OD, optical density) >5 bei 800~1100nm gekennzeichnet.



► **Kennzeichnen des Arbeitsbereichs**

Der Zugang zum Arbeitsbereich muss auf den Personenkreis limitiert werden, die mit den Sicherheitsbestimmungen von Lasergeräten vertraut sind. Der DenLase verfügt über einen Sicherheitsschalter, der mit einem Tür-Unterbrecherkontakt verbunden werden kann falls notwendig.



KEINESFALLS den DenLase mit geöffnetem Gehäuse oder ohne angeschlossene Glasfaser in Betrieb nehmen!

KEINESFALLS versuchen, die Schutzvorrichtungen zu umgehen oder das Gehäuse zu Öffnen, welches zu Ihrem Schutz dient. Im Inneren des Geräts liegen gefährliche Hochspannungen an.

KEINESFALLS versuchen, das Gerät selbst zu reparieren. Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Brandgefahr durch Laserstrahlung



Materialien können Laserleistung absorbieren. Dadurch kann sich die Oberfläche stark aufheizen und ein Brand entstehen.

- ▶ **NIEMALS** den **DenLase** in explosionsgefährdeter Umgebung benutzen.
- ▶ **NIEMALS** leicht entflammbare Substanzen zur Anästhesie, Behandlungsvorbereitung oder zur Desinfektion der Geräte verwenden.
- ▶ Sollten Lösungsmittel und entflammbare Flüssigkeiten verwendet werden, muss vor Inbetriebnahme des Lasers sichergestellt sein, dass eine vollständige Verdunstung stattgefunden hat.
- ▶ **NIEMALS** leicht oxidierbare Gase wie Distickstoffmonoxid (N_2O) oder Sauerstoff verwenden.
- ▶ Insbesondere in einer angereicherten Sauerstoffatmosphäre muss die erhöhte Brandgefahr berücksichtigt werden.
- ▶ Im Behandlungszimmer sollte nur die benötigte Menge an entflammbaren Materialien gelagert werden.
- ▶ Sollten entzündbare Feststoffe zur Behandlung notwendig sein, sollten diese vorher angefeuchtet werden.
- ▶ Kleidungsstücke und –Teile sollten vom Behandlungsgerät ferngehalten werden.
- ▶ Ein kleiner Feuerlöscher sowie Wasser sollten zum Löschen bereit gehalten werden.
- ▶ Beachten Sie, dass Materialien wie Baumwolle und Zellstoff sehr leicht entzündlich sind, falls sie mit Sauerstoff angereichert sind.
- ▶ Bei endogenen Gasen besteht Explosionsgefahr.

Warnschilder im Laserbereich



Während der Behandlung muss der Bereich, in dem die maximal zulässige Laserstrahlung überschritten werden kann, eingeschränkt und mit entsprechenden Warnhinweisen beschildert werden.

An den Zugangstüren zum Behandlungszimmer muss der Betrieb des Lasers durch gelbe Warnleuchten und dreieckige Laserwarnschilder gekennzeichnet werden.

Die NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance, Augengefährdungsabstand) des Diodenlasers ist relative groß, so dass das komplette Behandlungszimmer als Laserschutzbereich angesehen und gekennzeichnet werden muss.

Zu jedem Lasergerät liefert der Hersteller ein Laserwarnschild mit. Es wird empfohlen, dieses an der Tür zum Behandlungszimmer anzubringen um eintretende Personen auf die Gefahr aufmerksam zu machen.

Gefahren durch direkte und indirekte Laserstrahlung



Erhebliche Verletzung von Auge und Haut

- ▶ **NIEMALS** direkt in das Ende der Glasfaser am Handstück blicken, auch nicht mit Schutzbrille.
- ▶ Der Gefahrenbereich ist eindeutig zu kennzeichnen und unbefugte Personen am Betreten des Raumes während der Behandlung zu hindern.

- ▶ Gewähren Sie nur den behandelnden Ärzten sowie den Assistenten den Zutritt zum Behandlungszimmer.
- ▶ Fenster und Öffnungen in der Wand sollten abgedeckt werden, um versehentliches Austreten der Strahlung zu unterbinden.
- ▶ Der Laser darf nur innerhalb der Behandlungszimmers verwendet werden.
- ▶ Metallische Gegenstände wie Uhren oder Schmuck sind vom Behandlungsplatz fernzuhalten.
- ▶ Im Arbeitsbereich sollten sich keine reflektierenden Gegenstände wie Instrumente oder Halterungen befinden.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Personal mit der Notabschaltung des DenLase vertraut ist.

2.3 Sicherheitseinrichtungen am Laser

Der **DenLase** verfügt über folgende Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Bediener und Patient:

2.3.1 Laser Startverzögerung

Der Laser wird nur dann aktiviert, wenn der Fußschalter betätigt wird während der READY-Schalter im Display aktiviert ist. Nach dem Einschalten des DenLase befindet sich das Gerät im Standby-Modus. Um den Fußschalter freizugeben, muss der Ready-Schalter aktiviert werden. Hier tritt eine Verzögerung von zwei Sekunden auf, in der die Anzeige blinkt. Dadurch wird dem Bediener angezeigt, dass der Laser sich auf die Emission vorbereitet. Nach den zwei Sekunden wechselt die Anzeige von Blinken in Daueranzeige und der Fußschalter kann betätigt werden.

2.3.2 Sichtbare und akustische Lasersignale

Bei jeder Betätigung des Fußschalters gibt der DenLase ein akustisches Signal von sich. Zusätzlich wird auf dem Display noch ein Zeichen dargestellt, welches die Emission des Lasers signalisiert.

2.3.3 Passwortschutz

Zur Inbetriebnahme des Gerätes ist ein sechs-stelliges Passwort notwendig. Dieses wird unmittelbar nach dem Einschalten des DenLase abgefragt. Erst nach

erfolgreicher Eingabe und Bestätigung erscheint das Hauptmenu des DenLase auf dem Display. Das Passwort lautet „123456“ und kann vom Bediener nicht geändert werden.

2.3.4 Not-Aus-Schalter

Im Notfall kann das Gerät mit dem Not-Aus-Schalter (roter runder Knopf an der oberen Seite des DenLase) umgehend abgeschaltet werden. Dieser Not-Aus-Schalter sollte nur in Notfällen benutzt werden, zum regulären Ausschalten des DenLase benutzen Sie bitte den Netzschalter. Nachdem der Not-Aus-Schalter betätigt wurde, verbleibt er in dieser Position. Zum Lösen muss der Knopf im Uhrzeigersinn gedreht werden, bis er wieder auf die ursprüngliche Position zurückspringt.

2.3.5 Türkontakt-Unterbrecher

Das Gerät ist mit einem Türkontakt-Unterbrecher ausgestattet. Dieser kann beispielsweise mit einem Kontakt an der Eingangstür zum Behandlungszimmer verbunden werden. Hier empfiehlt sich die zusätzliche Anbringung eines Warnlichts außerhalb des Behandlungsraums. Ist eine Verbindung zwischen Türkontakt und DenLase hergestellt und aktiviert, wird der DenLase beim Öffnen der Türe umgehend abgeschaltet. Somit können effektiv gesundheitliche Schäden bei den eintretenden Personen vermieden werden. Sollte der Türkontakt-Unterbrecher nicht benutzt werden, muss der Anschluss mit dem mitgelieferten Blindstecker überbrückt werden.

2.4 Klinische Vorsichtsmaßnahmen zur Lasersicherheit



Bei der Laserbehandlung kann es zur unbeabsichtigten Bestrahlung von benachbartem Gewebe kommen. Übermäßige Exposition kann Schäden am Gewebe sowie an den Blutgefäßen verursachen. Der Bediener sollte das System so verwenden, dass immer die minimalste Strahlenbelastung für den Patienten gewährleistet ist. Als bewährte Vorgehensweise wird empfohlen, die Behandlung mit einer niedrigen Leistung zu beginnen und dann nach Bedarf die Leistung zu erhöhen. Unterschiedliche Leistungen haben direkten Einfluss auf die Schnittgüte, den Grad der Gewebeentfernung sowie die thermische Beschädigung angrenzenden Gewebes.

Nur Ärzte, welche im Umgang mit dem Laser erfahren sind sowie über das notwendige Wissen bezüglich der Lasersicherheit verfügen, dürfen den DenLase verwenden. Eine umfangreiche Studie des mitgelieferten Begleitmaterials wird vor dem Einsatz am Patienten dringend empfohlen.

Der Laser kann nichtmetallische Materialien entzünden. Alle brennbaren Stoffe müssen vor Operationsbeginn entweder aus dem Arbeitsfeld entfernt oder angefeuchtet werden. Ebenfalls kann der Laser Behandlungslösungen entzünden, welche Alkohol und/oder Aceton enthalten.

- **KEINESFALLS** sollten Rückstände der Behandlungslösung im zu behandelnden Bereich vorhanden sein. Dämpfe könnten sich unter den Abdeckungen bilden und ein Sicherheitsrisiko darstellen.



Vermeiden Sie unbeabsichtigtes Auslösen des Laserstrahls. Schalten Sie den Netzschalter auf OFF wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.



KEINESFALLS den Fußschalter an einer Stelle platzieren, wo er versehentlich betätigt werden könnte. Wird der Laser nicht mehr benutzt, ist der Fußschalter aus dem Arbeitsbereich zu entfernen.



Vermeiden Sie Geweberückstände auf der Faserspitze, durch welche es zu einer lokalen Überhitzung der Faser und somit zum Verkohlen und zu einer Fehlfunktion der Glasfaser führen kann. Verunreinigungen sind unmittelbar mit einem alkoholgetränktem Wattebausch zu entfernen. Vor der weiteren Benutzung des Lasers muss sichergestellt sein, dass keine restlichen Alkoholdämpfe mehr im Arbeitsbereich vorhanden sind. Nötigenfalls muss die Faser gekürzt werden.

3 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Systembeschreibung

Beim DenLase handelt es sich um ein chirurgisches Gerät, welches sich durch seine kompakten Abmessungen, Mobilität, Zuverlässigkeit und einfache Bedienung auszeichnet. Es stellt ein vielfältiges Werkzeug für chirurgische und kosmetische Eingriffe am oralen Weichgewebe dar. Der **DenLase** verwendet eine Laserdiode mit unsichtbarer Infrarotstrahlung als Strahlquelle. Die Laserleistung wird mittels flexibler Glasfaser und Handstück an den zu behandelnden Bereich herangeführt. Die Aktivierung des Lasers erfolgt durch einen Fußschalter.



- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| 1 LCD Touch Screen | 7 Handstück |
| 2 Netzleitung | 8 Aufnahme für Handstück |
| 3 Fußschalter | 9 Externer Interlock |
| 4 Not-Aus-Schalter | 10 Einweg-Kunststoffspitze |
| 5 Glasfaser-Halterung | 11 Glasfaser |
| 6 Aufnahme für Faserhalterung | |



Ein großflächiger Touch Screen informiert über den aktuellen Zustand sowie die Einstellungen des DenLase. Über ein einfach zu bedienendes Menü kann der Benutzer die entsprechenden Einstellungen für die gewünschte Indikation vornehmen, zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen sind intern implementiert. (siehe auch Kapitel 2).

3.2 Technische Daten

Abmessungen (BxHxT):	130 x 190 x 180 mm
Gewicht:	ca. 1.5 kg
Anzeige:	LCD Touch Screen
Kühlung:	luftgekühlt
Laser:	Diodenlaser, Klasse 4
Wellenlänge:	810±10 nm (DenLase-810/7) 980±10 nm (DenLase-980/7)
Ausgangsleistung:	0.5W-7 W
Betriebsmodi:	Dauerstrich (CW), Einzelpuls, Pulssequenz
Pulsbreite:	5 msec bis 30sec
Pulsintervall:	5 msec bis 10sec
Glasfaser :	Single Core, Kerndurchmesser $\geq 200 \mu\text{m}$, $\varnothing 0.9 \text{ mm}$ Puffer
Länge der Faser :	3 Meter mit SMA905 Stecker
Faseranschluss:	SMA905 (
Pilotstrahl:	650 nm Diodenlaser, < 1mW Output, Klasse 2
Netzspannung:	100-240 Volt, 47-63Hz, 1.25-0.5A

Klassifizierung

Klassifizierung gemäß MDD II **B**
Elektrische Schutzklasse **Klasse I**
Schutzklasse Teil **B**
Laserschutzklasse **Klasse 4**
Schutzklasse Fußschalter **IP X8**

Betriebsumgebung:

Umgebungstemperatur: +10°C bis +40°C

Rel. Luftfeuchtigkeit: < 80 %
Luftdruck: 700 bis 1060 hPa (1 atm = 1013.25 hPa)

Transport- und Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur für den Transport:: -10°C bis +55°C
Umgebungstemperatur für die Lagerung : +10°C bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit : < 93%
Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa

3.3 Laserstrahlführung

Der Laserstrahl des DenLase wird durch eine flexible Glasfaser oder ein Glasfaserkabel geleitet. Die Glasfasern sind optional in mehreren Durchmessern für verschiedene Applikationen erhältlich. Es ist darauf zu achten, dass die Glasfasern nicht zu stark gebogen oder gar geknickt werden, um Beschädigungen an der Faser zu vermeiden. Die Glasfaser wird mittels SMA905 Stecker an der linken unteren Seite des DenLase angeschlossen. Bei Betrieb und Lagerung kann die Glasfaser am DenLase angeschlossen bleiben, ein Wechsel ist lediglich notwendig, falls die Faser zu kurz ist oder ein Austausch notwendig ist.



Beim Anschluss einer neuen Glasfaser an den DenLase:

- NIEMALS das Ende der Glasfaser berühren oder mit Schmutz in Kontakt bringen.

Sollte eine Kontaminierung erfolgt sein, muss das Ende der Glasfaser mit einem weichen Zellstoff, welcher mit Alkohol getränkt ist, gereinigt werden. Vor dem Anschließen etwa eine Minute warten, bis die Oberfläche getrocknet ist.



Die optische Faser besteht aus Glas respektive Quarzglas. Trotz des Schutzmantels kann sie bei lokaler Überbeanspruchung gebrochen werden (auch intern, ohne dass Beschädigungen von außen sichtbar sind).

- NIEMALS die Faser in einem zu engen Radius biegen oder erhöhten mechanischen Belastungen aussetzen. Der Biegeradius sollte 50mm nicht unterschreiten.
- NIEMALS an der Faser ziehen, wenn sie vom Gerät abgetrennt werden soll. Hierbei die Faser grundsätzlich am metallischen Teil des Steckers greifen.



3.4 Zubehör

Zubehör	Teilenummer
DenLase	010135192
Netzteil	0203120104
Netzleitung	020310010102
Fußschalter	0203120106
Externer Interlock-Stecker	031023011
Handstück	0203120128
Kunststoffspitze	0203120101
Glasfaser	010135198
Faser-Halterung	020312020002
Laser-Schutzbrille	0306012
Augenschutz für Patienten	0306013
Glasfaser-Trennet	0203120102
Glasfaser-Abziehwerkzeug	0203120103
Tragekoffer	0203120127
Handbuch	DenLase-SY
Laser-Warnschild	N/A

4 Inbetriebnahme

4.1 Hinweise zur Inbetriebnahme

► Lesen Sie die folgenden Anweisungen aufmerksam durch. Eine Nichtbeachtung kann eine Beschädigung oder Zerstörung des Geräts nach sich ziehen.



Hinweis zu Akklimatisierung

Bei der ersten Inbetriebnahme sowie nach jedem Standortwechsel, bei dem der Temperaturunterschied mehr als 5 Grad Celsius beträgt, muss das Gerät vor dem Einschalten entsprechend akklimatisiert werden:

- Mindestens zwei Stunden bei einer Differenz bis zu 10 Grad Celsius
- Mindestens vier Stunden bei einer Differenz bis zu 15 Grad Celsius
- Mindestens acht Stunden bei einer Differenz bis zu 20 Grad Celsius



Hinweis

Um ausreichende Luftzufuhr zur Kühlung des Geräts zu gewährleisten, sollte der Abstand zu anderen Objekten mindestens 30 cm betragen.

4.2 Auspacken

Unmittelbar nach Erhalt des DenLase sollte wie folgt vorgegangen werden:

- Prüfen Sie den Versandkarton auf sichtbare Beschädigungen im Beisein des Frachtführers / Spediteur. Sollten von außen sichtbare Beschädigungen vorhanden sein, lassen Sie sich diese vom Frachtführer auf einer Schadensmeldung quittieren.
- Bewahren Sie die Transportverpackung auf, um das Gerät später zu Inspektionen oder Reparaturen / Upgrades sicher verpacken zu können.
- Überprüfen Sie den Tragekoffer und den Inhalt auf Beschädigungen und Vollständigkeit.
- Packen Sie die Einzelteile aus und überprüfen Sie die Vollständigkeit anhand des Lieferscheins

- Sollten Teile fehlen, setzen Sie sich bitte umgehend mit dem Lieferanten in Verbindung.



Abb. 1 : Tragekoffer mit Inhalt

4.3 Installation

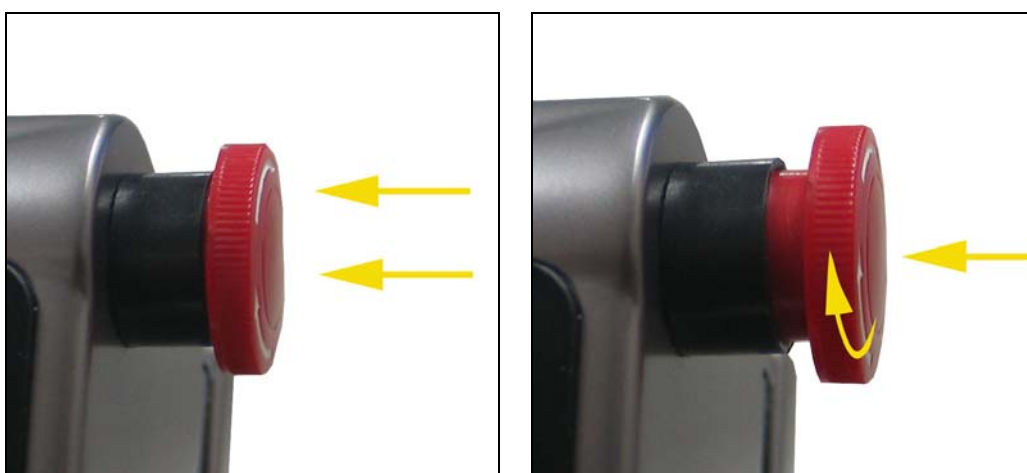
- Stellen Sie den DenLase auf einen geeigneten Tisch, Wagen oder Regal mit einem Mindestabstand von 30 cm zu anderen Objekten. Schließen Sie nun das Zubehör wie folgt an.
- A. Verbinden Sie das Stromkabel des Netzteils mit der Buchse auf der linken Seite des DenLase.
 - B. Schließen Sie das eine Ende der Netzleitung an das Netzteil und das andere Ende an eine Steckdose an.

C. Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Gerät.



Abb. 2 : Anschlüsse für Spannungsversorgung und Fußschalter.

D. Stellen Sie sicher, dass der Not-Aus-Schalter freigegeben ist.



Aktiviert

Freigegeben

Abb. 3 : Die beiden Positionen des Not-Aus-Schalters

E. Entnehmen Sie die mitgelieferte Glasfaser vorsichtig aus der Verpackung und prüfen Sie sie auf Beschädigungen wie Knicke.

Die Glasfaserleitung hat eine Länge von rund drei Metern. Achten Sie beim Biegen darauf, dass der **Radius von 25 mm keinesfalls unterschritten** wird.

F. Verbinden Sie die Glasfaser mit dem Handstück.

Siehe auch Schritt 5.4 *Verwendung des Handstücks*

G. Verbinden Sie das andere Ende der Glasfaser mit dem SMA-Sockel am DenLase.

- ▶ Entfernen Sie die Schutzkappe des SMA-Steckers. Halten Sie dabei die Glasfaser am Stecker fest und üben Sie keine Zugbelastung auf die Glasfaser aus.
- ▶ Entfernen Sie die Schutzabdeckung am Glasfaseranschluss des DenLase.



Hinweis

Falls keine Glasfaser an den DenLase angeschlossen ist, muss sowohl die Buchse am DenLase als auch der Stecker der Glasfaser zum Schutz vor Verschmutzung mit den Abdeckkappen verschlossen werden.



Hinweis

Benutzen Sie ausschließlich Glasfasern mit gereinigtem Anschluss.
Siehe auch: Verwendung des Handstücks

- ▶ Führen Sie den SMA-Stecker der Glasfaser bis zum Anschlag in die Buchse des DenLase und ziehen Sie die Überwurfmutter mit der Hand fest an. Benutzen Sie hierzu bitte kein Werkzeug und Achten Sie darauf, die Glasfaser nicht zu verdrehen!



Hinweis

Der Stecker der Glasfaser muss korrekt mit dem Denlase verbunden sein um die Faser vor vorzeitigem Verschleiß zu schützen. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Verbindung durch vorsichtiges Ziehen und Drücken der Glasfaser nahe der Knickschutztülle am Stecker. Sollte sich die Faser noch in axialer Richtung bewegen lassen, ist die Verbindung noch nicht korrekt.

- H. Schalten Sie das Gerät ein und überprüfen Sie die Strahlqualität des roten Pilotstrahls auf einer hellen Oberfläche, beispielsweise auf einem Blatt Papier.**

Die Ränder des Pilotstrahls sollten scharf und ohne Ausfransungen erkennbar sein. Ein ausgefranster Rand deutet auf eine Beschädigung oder eine Verschmutzung mindestens eines Endes der Glasfaser hin.

Siehe auch: 5.3 Spalten der Glasfaser

- I. Installieren Sie die Halterung für die Glasfaser und ziehen Sie die Befestigungsschraube an.**

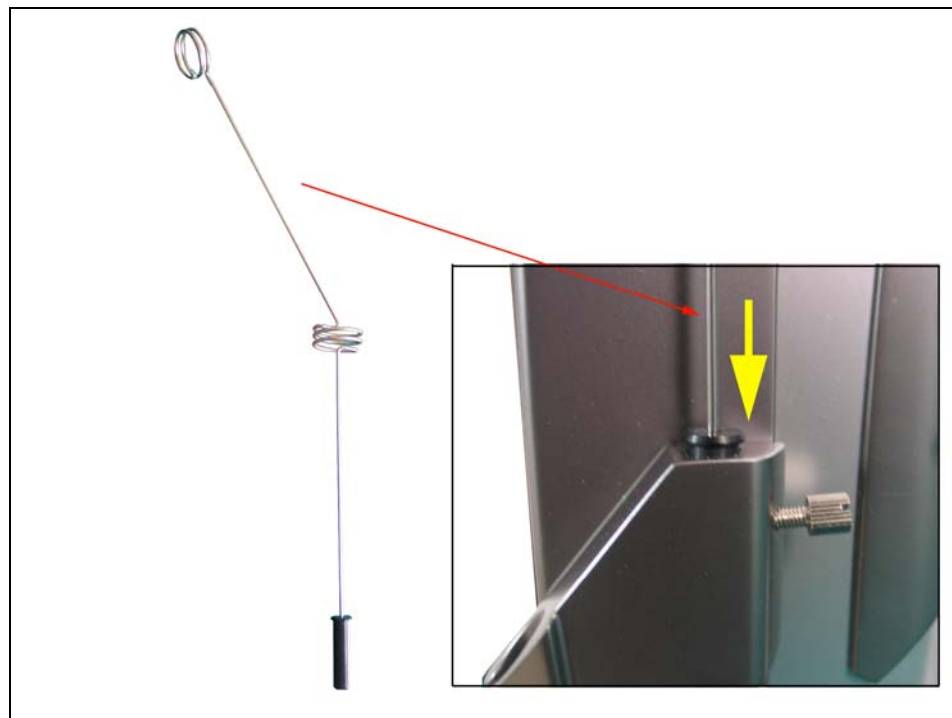


Abb. 4 : Glasfaserhalterung

- J. Anschluss eines zusätzlichen Türschalters (Interlock).**

An der rechten Seite des DenLase befindet sich eine Buchse für den Anschluss eines Türschalters. Die Schaltkontakte sind potentialfrei mit einer maximal zulässigen Spannung von 5 VDC sowie maximal 10mA Stromstärke. Dieser Anschluss kann beispielsweise mit einem Türkontakt verbunden werden. Somit wird sichergestellt, dass der Laser automatisch abgeschaltet wird, sobald eine Person die Tür zum Behandlungsraum öffnet.

Der DenLase wird mit einem Brückenstecker ausgeliefert. Sollten Sie keine zusätzliche Türsicherung verwenden wollen, muss dieser Stecker an die vorhandene Buchse angesteckt werden, um den DenLase betreiben zu können.

**Spannung – Stromschlag**

- ▶ Vor dem Installieren der Türsicherung muss der DenLase vom Netz getrennt werden um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

- ▶ Entfernen Sie den Brückenstecker und verbinden Sie Ihren Türschalter mit dem DenLase.

**Hinweis**

Der Türkontakt muss potentialfrei und für eine Spannung von mindestens 12 VDC bei 100mA ausgelegt sein.

- K. Schalten Sie den Netzschalter auf der linken Seite de DenLase auf Position “ON”. Die LCD-Anzeige sollte jetzt aufleuchten.**
- L. Zum Abschalten des DenLase stellen Sie den Schalter auf Position “OFF” oder betätigen Sie den Not-Aus-Schalter.**

4.4 Verpackung und Transport des DenLase

**Hinweis**

Verpacken oder Transportieren Sie den DenLase **niemals**, solange sich dieser noch unter Spannung und in eingeschaltetem Zustand befindet.

Für den Fall, dass der Aufstellort des DenLase geändert werden soll (außerhalb der Praxis), verstauen Sie den DenLase im Transportkoffer wie folgt:

- A. Entfernen Sie das Handstück von der Glasfaser durch leichtes Lösen der Anzugsmutter. Entfernen Sie alle elektrischen Anschlüsse wie Netzteil und Fußschalter.**



B. Legen Sie den DenLase an den vorgesehenen Platz im Koffer. Das Handstück kann dabei in der Halterung am DenLase bleiben.



Hinweis

Achten Sie darauf, den Radius von 50 mm beim Biegen der Glasfaser nicht zu unterschreiten oder die Faser zu verdrehen.

C. Platzieren Sie nun die Zubehörteile wie Fußschalter, Netzteil etc. in die dafür vorgesehenen Stellen im Transportkoffer.

5 Glasfaser und Handstück

5.1 Aufbau der optischen Faser

Der Aufbau der Glasfaser besteht im Wesentlichen aus drei Komponenten:

- Mantel
- Cladding
- Quarzglas-Kern

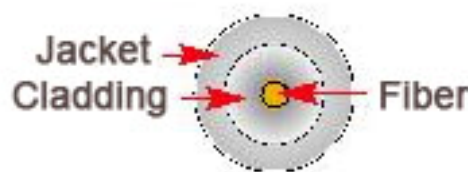


Abb. 5 Aufbau einer optischen Faser.

Mantel

Der Mantel einer Glasfaser bildet den grundlegenden Schutz und besteht in der Regel aus einem synthetischen Material, transparent oder weiß eingefärbt. Es sind auch andere Farben verfügbar, die jedoch aufgrund mangelnder Standardisierung keinerlei Auskunft über die Beschaffenheit oder Typ der Glasfaser geben.

Zur Inbetriebnahme wird an einem Ende der Glasfaser ein Teil des Mantels entfernt, um die eigentliche Faser freizulegen. Hierzu wird ein spezielles Werkzeug benötigt, welches im Lieferumfang des DenLase enthalten ist.

Cladding

Das Cladding ist unmittelbar an der Faser angebracht, um seitliches Austreten von Licht aus der Faser zu vermeiden und die Stabilität der Faser zu erhöhen.

Während des Abschälens der Faser kann dieser Effekt beobachtet werden. Wenn das Cladding angeritzt wird, tritt an der beschädigten Stelle bereits der rote Pilotstrahl teilweise aus. Auf geeigneten Augenschutz ist hierbei jedoch zu achten.

Das Cladding verfärbt sich mit der Zeit dunkel und verschlechtert die Eigenschaften der Glasfaser bis hin zum Bruch an dieser Stelle. Dieser Effekt beruht auf dem Protein aus der Gingiva, welches sich auf dem Cladding niederschlägt. Bei zunehmender Verdunkelung verringert sich auch die Energie des Laserstrahls, so dass die im Display angezeigte Leistung am Ende der Glasfaser nicht mehr erreicht werden kann. In der Praxis empfiehlt sich ein regelmäßiges Abwischen der Glasfaserspitze während der Behandlung um die Ansammlung von Proteinresten zu vermeiden.

**Hinweis**

Verwenden Sie mit Wasser getränkte Gaze zum Reinigen der Faserspitze. Brennbar Materialien wie Alkohol etc. sollten nicht zum Reinigen einer heißen Glasfaserspitze verwendet werden.

Quarzglas-Kern

Der Quarzglas-Kern bildet das Herzstück der optischen Faser und stellt den eigentlichen Lichtwellenleiter dar. Es handelt sich dabei um eine sehr dünne und massive Faser im Durchmesser von wenigen Mikron bis hin zu mehreren hundert Mikrons. Trotz seiner hohen Flexibilität kann der Quarzglas-Kern relativ einfach brechen, wenn er in einem zu engen Radius gebogen oder über einen Winkel von 90 Grad oder weniger geknickt wird.

5.2 Abmanteln der Glasfaser

Der Mantel der Glasfaser wird mit einem speziellen Werkzeug abgezogen. Während der Behandlung können sich Proteinreste am blanken Faserende ablagern und eine dunkle Verfärbung der Faser hervorrufen. Sollte die Schwärzung eine Länge von rund drei bis vier Millimeter übersteigen, empfiehlt sich das Kürzen der Glasfaser.

Im Lieferumfang des DenLase befindet sich ein spezielles Abzieh-Werkzeug Micro-Strip MS-1-FS. Es verfügt über eine Faserführung sowie eine Vielzahl von Klingen für unterschiedliche Faserdurchmesser. Zum Abmanteln der Standard-Glasfaser mit Durchmesser 400 Mikron werden die 0.031-Lehre sowie die dunkelblauen Klingen benutzt.

Zum Abmanteln der Faser gehen Sie wie folgt vor:

- A. Führen Sie das Ende der Glasfaser durch die Öffnung an der Vorderseite des Werkzeugs und halten Sie die Faser mit Daumen und Zeigefinger dort fest, wo der Mantel entfernt werden soll.
- B. Durch Zusammendrücken des Werkzeugs wird nun Druck auf die Glasfaser ausgeübt. Ziehen die mit der Hand die Glasfaser vom Werkzeug weg, um die Glasfaser auf einer Länge von etwa 6 bis 10mm zu Entmanteln.

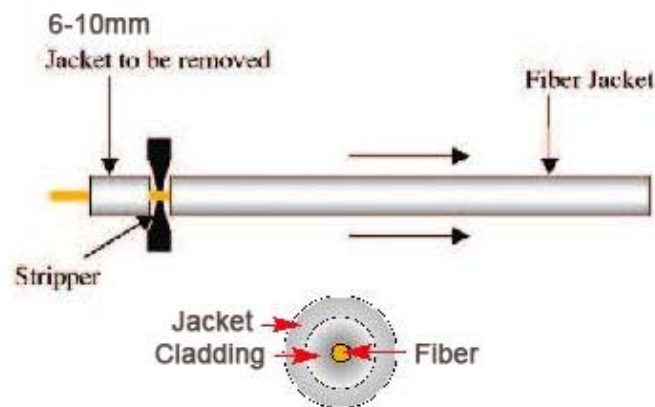


Abb. 6: Entmanteln der Glasfaser.

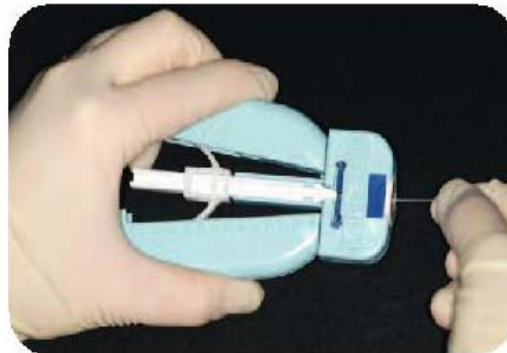


Abb. 7: Glasfaser-Ende in das Werkzeug einführen.

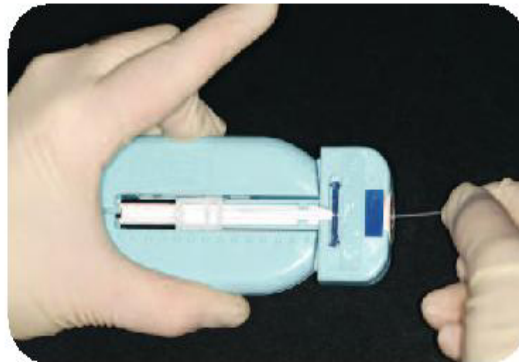


Abb. 8: Mantel auf einer Länge von 6 bis 10 mm entfernen.

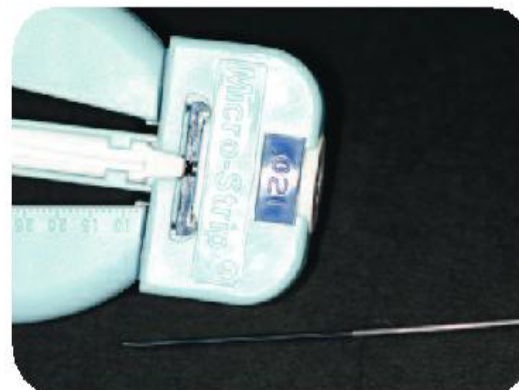


Abb. 9: Faser aus dem Werkzeug ziehen

5.3 Spalten der Glasfaser

Eine verschlechterte Spitze kann unter Umständen abbrechen und die weitere Behandlung komplizieren. Zur Vermeidung dieses Problems ist es ratsam, die geschwärzte Glasfaser in regelmäßigen Abständen zu abzutrennen.

Das Abtrennen der Faser erfolgt nach dem Abmanteln auf einer Länge von rund 10 bis 15 mm. Der Schnitt der Blanken Faser sollten rund 8 bis 10 mm vom Ende durchgeführt werden, damit keine alten Verfärbungen auf dem neuen Stück zurückbleiben.

A. Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf die Glasfaser zur Fixierung.

- B.** Mit dem mitgelieferten Glasfaserschneider ritzen Sie nun die Faser im rechten Winkel mit leichtem Druck an. Dabei ziehen Sie den Faserschneider lediglich einmal über die Faser. *Siehe Abb. 10.*
- C.** Halten Sie nun die Glasfaser mit beiden Händen jeweils rund 10 mm links und rechts von der angeritzten Stelle und brechen Sie die Faser an der Sollbruchstelle. *Siehe Abb. 11.*
- D.** Zur Überprüfung der Bruchstelle richten Sie die Faser senkrecht mit einem Abstand von rund 10 mm auf eine helle Oberfläche und schalten Sie den DenLase auf Betriebsmodus „READY“. Auf der hellen Oberfläche sollte sich nun durch den roten Pilotstrahl ein nahezu perfekter Kreis abzeichnen. Sollten am Rand deutliche Ausfransungen erkennbar sein, ist die Qualität der Bruchstelle unzureichend. Wiederholen Sie bitte in diesem Fall den gesamten Vorgang.

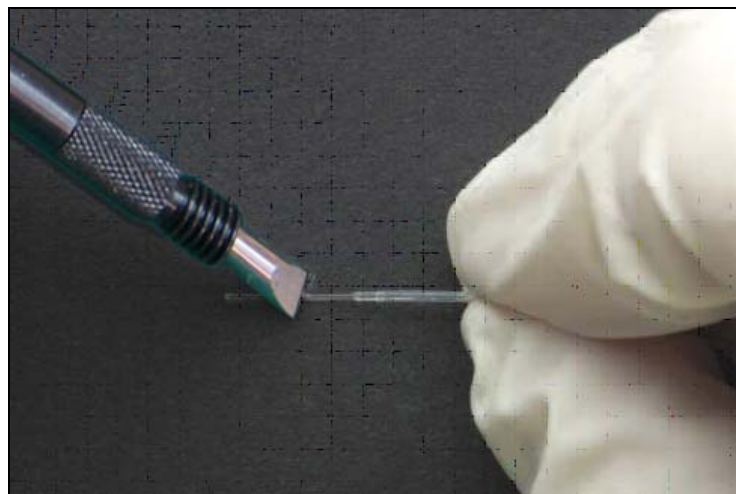


Abb.10: Abmanteln und Anritzen der Faser.



Hinweis

Führen Sie das Ritzen mit einem einzigen Durchgang und mit leichtem Druck durch.

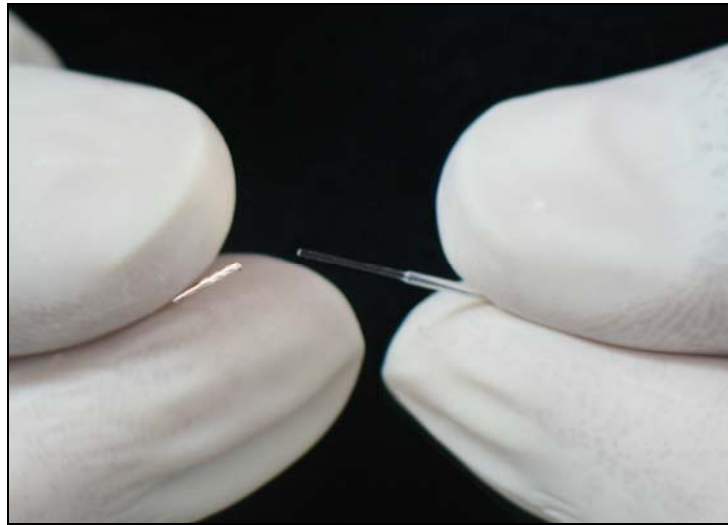


Abb. 11: Faser an der angeritzten Stelle brechen.

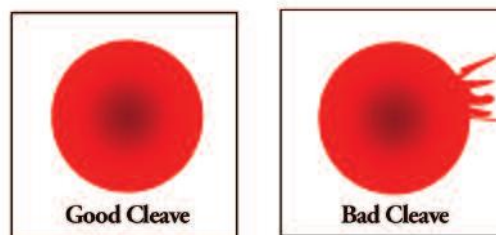


Abb. 12: Überprüfung der Schnittgüte durch Berücksichtigung des Strahlbildes.

5.4 Anleitung zur Verwendung des Handstücks



CAUTION

Hinweis

Das Fixieren der Glasfaser mit der Anzugsmutter sollte vorsichtig und ohne Kraftaufwand erfolgen, um Beschädigungen der Faser zu vermeiden. Bereits durch ein leichtes Anziehen der Mutter wird eine sichere Fixierung der Faser gewährleistet.

Folgende Vorgehensweise wird empfohlen:

- A. Drehen Sie die Anzugsmutter am Handstück lose, entfernen Sie diese jedoch nicht.**

- B. Führen Sie die Faser auf eine Länge von 15 cm durch das hintere Ende des Handstücks ein. Stellen Sie zuvor sicher, dass das blanke Ende der Faser bereits rund 2 cm abgemantelt ist.**

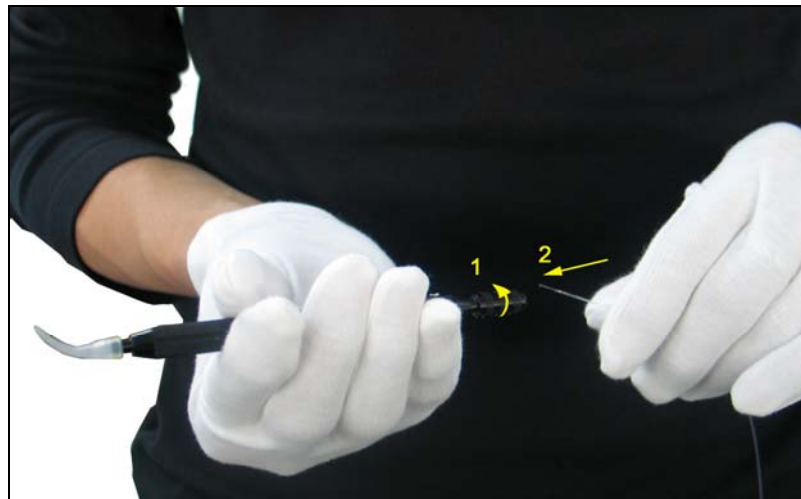


Abb. 13: Abgemantelte Faser von hinten in das Handstück schieben.

- C. Führen Sie das Ende der Glasfaser durch die auswechselbare Kunststoffspitze am anderen Ende des Handstücks. Dieser Vorgang wird erleichtert, wenn Sie dabei die Kunststoffspitze mit dem Daumen gerade biegen. Die Spitze wird nun fest auf das Handstück gedrückt.**
- D. Wählen Sie die Länge der Glasfaser so, dass etwa 5mm aus der Kunststoffspitze herausragen. Nun fixieren Sie die Faser durch Drehen der Anzugsmutter.**

Das so montierte Handstück ist nun einsatzbereit.

6 DISINFEKTION

Der **DenLase** Diodenlaser ist bei der Auslieferung nicht steril und sollte vor dem Einsatz sterilisiert werden. Die nachfolgenden Hinweise werden zur Desinfektion von Gerät und Zubehör empfohlen:

Die **Einwegspitzen aus Kunststoff** (Einweg-Plastikkanülen) sind nicht steril und werden nach jeder Behandlung entsprechend entsorgt. Eine Wiederverwendung oder wiederholte Sterilisierung ist nicht vorgesehen.

Um eine Initiale Desinfektion der **Glasfaser** vor dem Abmanteln vorzunehmen, sollte diese in nachstehende Desinfektionsmittel getaucht werden, entsprechend den Angaben des Herstellers.

Das **Handstück** ist autoklavierbar und wird nach jedem Gebrauch desinfiziert.

Das **Abziehwerkzeug** sollte nur an einer desinfizierten Glasfaser verwendet werden. Im Falle einer Verunreinigung empfiehlt sich das Einsprühen mit einer der nachstehenden Lösungen. Nach der empfohlenen Einwirkzeit sollte das Werkzeug mit Wasser gespült und anschließend getrocknet werden. Das Werkzeug ist nicht autoklavierbar.

Lösung: Reinigungs- und Desinfektionslösungen aus verdünnten o-Phenylphenol und p-tertiärem Amylphenol. Die Verwendung sollte in Übereinstimmung mit den Herstellerangaben erfolgen.

Bei Bedarf an hocheffizienter Sterilisation können folgende Vorgehensweisen in Betracht gezogen werden:

Ethylenoxid Sterilisation:

Vorkonditionierung:	Temperatur 35-46°C
Einwirkzeit:	Minimum 12 Stunden
Relative Feuchtigkeit:	45%-75%
Gasgemisch:	12% Ethylenoxid / 88% Freon
Temperatur:	typisch 35-46°C



Zeit: 10 bis 13 Stunden

Als Richtlinie finden Sie nachstehend einige Produkte, die mit dem DenLase getestet wurden:

- A. Microcide (Schulte & Mayer)
- B. Durr FD 322 (Durr Dental)

7 Bedienung

7.1 Anzeigen auf dem Display



Nr.	Name	Erklärung
1	Pilotstrahl	Aktivierung des sichtbaren Pilotstrahls sowie Einstellung der relativen Helligkeit.
2	Laser Emission	Anzeige bei aktiver Laserstrahlemission.
3	READY Schaltfläche	Laser bereit, Aktivierung durch Fußschalter.
4	STANDBY Schaltfläche	Laser Emission gesperrt, auch bei gedrücktem Fußschalter.
5	Ausgangsleistung	Eingestellte Laserleistung.

6	Leistungseinstellung (auf/ab)	Zum Einstellen der gewünschten Laserausgangsleistung von 0.5 bis 7 Watt in Schritten von 0.1 Watt.
7	Laser-Anzeit (auf/ab)	Einschaltdauer des Lasers bei Pulsbetrieb (Pulsbreite).
8	Laser-Auszeit (auf/ab)	Pausendauer zwischen den Pulsen (Laser ausgeschaltet).
9	Durchschnittsleistung	Anzeige der durchschnittlichen Ausgangsleistung bei Pulsbetrieb. Gleichbedeutend mit der Leistungsanzeige (5) bei Dauerstrichbetrieb (Continuous wave, CW).
10	Schaltfläche Speichern	Speichert die aktuellen Einstellungen ab.
11	Behandlungsmodus	Auswählen und Aktivieren der vorab gespeicherten Werte, insgesamt 9 Speicherplätze verfügbar.

7.2 System Setup



Hinweis

Schalten Sie den Netzschalter des DenLase immer auf "OFF", wenn das Gerät nicht benötigt wird. Somit wird unbeabsichtigte Emission der Laserstrahlung vermieden.



Hinweis

Während der Desinfektion sollte der Netzschalter des DenLase grundsätzlich auf „OFF“ geschaltet werden.



Hinweis

Der **DenLase** benötigt keine Aufwärmzeit nach dem Einschalten.

- A. Der Bereich, in dem der DenLase benutzt wird, ist mit entsprechenden Warn- und Hinweisschildern zu versehen (siehe Anhang).
- B. Stellen Sie den DenLase in einer trockenen, sauberen und belüfteten Umgebung auf.



Die Lüftungsschlitze des Geräts dürfen nicht blockiert oder abgedeckt werden.



Die Glasfaser darf nicht scharf geknickt werden, um eine Beschädigung zu vermeiden.

- C. Schalten Sie den Netzschalter in Position “OFF”.**
- D. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Anschlüsse wie Netzleitung, Fußschalter und Glasfaser richtig hergestellt sind.**
- E. Entriegeln Sie den Not-Aus-Schalter.** *Zum Entriegeln drehen Sie den roten Knopf im Uhrzeigersinn, bis er deutlich herauspringt. Siehe Abb. 3*
- F. Schalten Sie den Netzschalter in Position “ON”. Nach einer kurzen Weile erfolgt eine Anzeige auf dem Display.**
- G. Geben Sie das 6-stellige Passwort über den Touchscreen ein.**

Das Werkseitig eingestellte Passwort lautet „123456“ und kann nicht geändert werden. Nach der korrekten Eingabe erscheint das Hauptmenü auf dem Display.

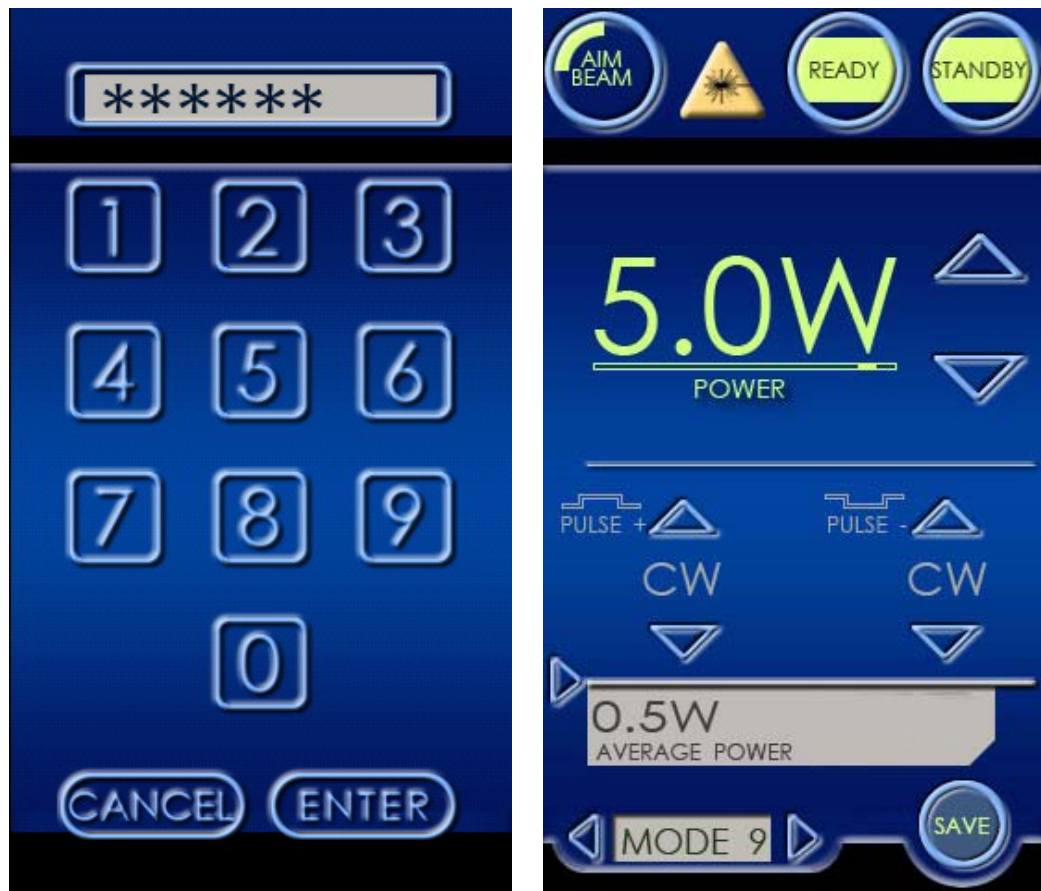


Abb. 14: Anzeigen für Passwortabfrage und Hauptmenü.

7.3 Einstellungen

Schaltflächen READY/STANDBY

Das Einstellen und Ändern der Parameter erfolgt im Standby-Modus. Die Emission von Laserstrahlung erfolgt beim **DenLase** ausschließlich erst dann, wenn sich das Gerät im Modus „Ready“ befindet und der Fußschalter betätigt wird. Mit dem Betätigen der READY-Schaltfläche wird der interne Lüfter zur Kühlung des Lasers gestartet und der Laser per Fußschalter aktiviert. Aus Sicherheitsgründen blinkt die „READY“-Schaltfläche für zwei Sekunden, bevor der Laser ausgelöst werden kann.



Schaltfläche Pilotstrahl / Aim Beam

Als Pilotstrahl zur besseren Führung des eigentlichen Lasers dient eine Laserdiode mit einer Wellenlänge von 650nm und einer maximalen Leistung von 2mW. Die Intensität kann dabei in vier Stufen durch das Betätigen der Schaltfläche „AIM BEAM“ selektiert werden. Jede Leistungserhöhung wird durch einen weiteren Viertelkreis im Display angezeigt. Nach dem Erreichen der höchsten Intensität kann der Pilotstrahl durch erneutes Betätigen der Schaltfläche komplett abgeschaltet werden.



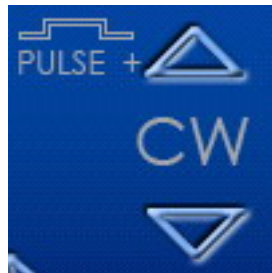
Schaltflächen Laserleistung

Die Ausgangsleistung des Lasers kann durch Drücken der Auf-/Ab-Pfeile neben der Leistungsanzeige eingestellt werden. Dabei beträgt die geringste Ausgangsleistung 0.5 Watt und ist in Schritten von 0.1 Watt bis zur maximalen Ausgangsleistung regelbar. Eine Leiste unterhalb der numerischen Anzeige stellt die relative Leistung mit der Position des Pfeils dar. Im Dauerstrichbetrieb (Continuous Wave, CW) ist die maximale Betriebsdauer beim Betätigen des Fußschalters **auf drei Minuten begrenzt**. Nach diesem Intervall schaltet der Laser automatisch ab und muss durch erneutes Betätigen des Fußschalters wieder aktiviert werden. Diese Funktion dient als Überlastungsschutz für den DenLase.



Schaltfläche Pulsbreite

Die Schaltflächen für die PULSBREITE sind grafisch als positive Puls mit der Beschriftung "PULSE +" dargestellt. Im Pulsbetrieb kann die Länge respektive Dauer des Pulses durch die Pfeiltasten verlängert oder verkürzt werden. Als Puls wird dabei die Zeit bezeichnet, in welcher der Laser Strahlung emittiert. Die möglichen Werte reichen von 5ms bis 30s. Beim Überschreiten der 30 Sekunden schaltet das Gerät automatisch in den Dauerstrichbetrieb um, wobei im Display der Wert „CW“ angezeigt wird. Beachten Sie bitte, dass im Dauerstrichbetrieb die maximale Betriebszeit nach Betätigen des Fußschalters auf drei Minuten limitiert ist.



Schaltfläche PULSE INTERVAL

Mit den Schaltflächen für den PULS INTERVALL lässt sich die Zeit zwischen den einzelnen Pulsen festlegen. In der Praxis entspricht das der Zeit, in der keine Laserstrahlung emittiert wird. Durch Drücken der Pfeiltasten kann diese Zeit verlängert oder verkürzt werden. Wenn ein Puls Intervall von mehr als 30 Sekunden gewählt, schaltet das Gerät in den Single-Puls betrieb um. Bei jedem Betätigen des Fußschalters wird dann nur noch ein einziger Puls erzeugt.



Durchschnittliche Leistung / Average Power

Durch Betätigen des kleinen Pfeils in der linken oberen Ecke wird diese Anzeige aktiviert. Insbesondere beim Pulsbetrieb errechnet sich die abgegebene Laserenergie aus der eingestellten Leistung sowie der Zeit, die Leistungsanzeige (5) im Display liefert lediglich zuverlässige Werte für Dauerstrichanwendungen.



Schaltfläche Indikationen (MODE)

Der DenLase ermöglicht es, bis zu neun selbstdefinierte Einstellungen über Leistung und Pulsdaten im nicht-flüchtigen Speicher abzulegen und bei Bedarf wieder abzurufen. Dazu kann in der Schaltfläche 'MODE Nummer' der gewünschte Speicherplatz mittels der Pfeiltasten gewählt werden.

Um Ihre vorgenommenen Einstellungen für eine Behandlung abzuspeichern, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- A. Wählen Sie einen Speicherplatz mit Drücken der Pfeiltasten;
- B. Nehmen Sie die Einstellungen für Leistung, Pulsbreite etc. vor;
- C. Drücken Sie die Schaltfläche „SAVE“. Die auf dem Display angezeigten Parameter sind nun unter diesem Speicherplatz abgelegt.



Hinweis

Zuvor abgelegte Parameter auf diesem Speicherplatz werden dabei überschrieben und gehen verloren.



Anzeige LASER EMISSION

Tritt der Laser nach Betätigen des Fußschalters in Funktion, wird im Display ein gelbes Warnschild angezeigt und ein Signalton ist zu hören. Sowohl das Warnschild als auch das Tonsignal weisen auf den Betrieb des Lasers hin. Wird der Fußschalter losgelassen, erlöschen das Warnschild und der Signalton.



Nach Abschluss der Behandlung wird der Netzschalter in Position "OFF" gebracht. Die Warn- und Hinweisschilder für den Behandlungsraum können nun entfernt werden.



ACHTUNG

Dieses Diodenlasersystem ist sehr empfindlich gegenüber Rückstrahlung, die in den Laser zurück gespiegelt wird. Die ins System zurückgespeiste Energie kann schwere Schäden bis hin zur Zerstörung der Laserdiode verursachen. Vermeiden Sie es, die Faserspitze auf Materialien zu richten, die den Laserstrahl direkt in die Faser zurückspiegeln können.



Nehmen Sie den Laser niemals ohne angeschlossene Glasfaser in Betrieb. So vermeiden Sie unkontrollierten Strahlaustritt.

Alle medizinischen Prozeduren mit dem **DenLase** müssen mit der üblichen Sorgfalt durchgeführt werden. Vor der Behandlung muss das Risiko für den Patienten abgewogen und eingeschätzt werden. Der behandelnde Arzt sollte das Gerät so betreiben, dass die Strahlenbelastung für den Patienten möglichst gering bleibt. Die



optimalen Einstellungen des Lasers lassen sich ermitteln, in dem mit einer niedrigen Leistung begonnen und dann sukzessive erhöht wird. Die Leistung hat einen Einfluss auf die Genauigkeit des Schnitts, den Grad der Gewebeentfernung sowie thermische Schäden am benachbarten Gewebe.



Die Behandlung sollte grundsätzlich mit der geringst möglichen Leistung durchgeführt werden, um das gewünschte Ergebnis ohne unnötige Verbrennungen zu erzielen.

8 SCHILDER UND WARNHINWEISE

8.1 Typenschild

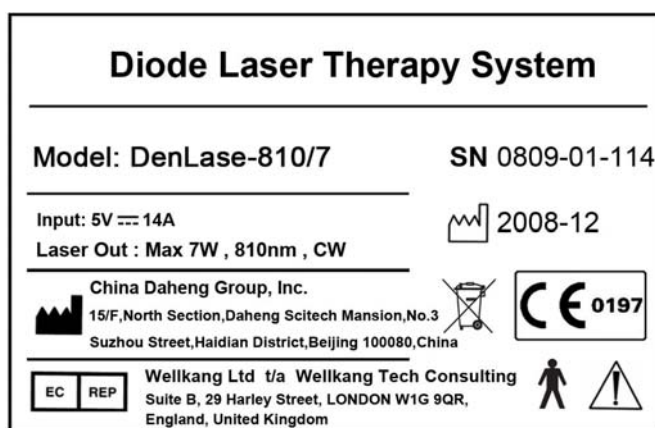
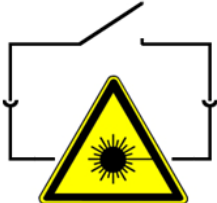


Abb. 15: Typenschild des DenLase mit Seriennummer.

Model	DenLase-810/7, DenLase-980/7
SN	Seriennummer des Herstellers
	Produktionsdatum
CE 0197	CE Zeichen gemäß der EC Direktive 93/42 für Medizingeräte
	Entsorgungshinweise siehe auch: Bestimmungsgemäße Verwendung
	Hersteller
EC REP	Generalimporteur innerhalb der EU
	Klassifizierung Typ B
	Vor Inbetriebnahme Bedienungsanleitung durchlesen

8.2 Warn- und Hinweiszeichen

Nr.	Zeichen	Erklärung
1		Not-Aus-Schalter für Laser
2		Warnschild Laserstrahlung
3		Hinweis: Beachten Sie beiliegende Dokumentation. Dem Benutzer wird empfohlen, die Bedienungsanleitung sorgfältig vor Inbetriebnahme durchzulesen.
4		Laserausgang für Glasfaser
5		Externer Interlock (z.B. Türschalter)

6		Fußschalter
7		Laser-Warnschild EN 60825-1

8.3 Warnung vor Laserstrahlung

Jedes Behandlungszimmer muss mit einem Laser-Warnschild im Eingangsbereich gekennzeichnet werden. Somit sollen Personen darauf hingewiesen werden, das Behandlungszimmer nicht ohne entsprechenden Augenschutz zu betreten.



Abb. 16: Türschild für Laser-Behandlungsraum

9 Fehlerbehebung

9.1 Störungen mit Fehlermeldung

Der DenLase verfügt über eine aktive Überwachung. Bei einer Störung wird die Laserstrahlung sofort abgeschaltet.

- Beheben Sie die Fehler laut nachstehender Tabelle.

Sollte die Störung andauern, setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst in Verbindung.

Störung	Display	Ursache	Behebung
Temperatur zu niedrig	Keine Anzeige im Display	Die Temperatur des Lasermoduls ist zu gering.	Lassen Sie das Gerät akklimatisieren, bis die minimale Betriebstemperatur erreicht ist.
Temperatur zu hoch	“HEAT OVER”	Die Temperatur des Lasermoduls ist zu hoch.	Lassen Sie das Gerät im Stand-By Modus abkühlen.
Überlast	“Over load !”	Es liegt eine Verschmutzung des SMA-Steckers vor oder das offene Ende der Faser ist beschädigt.	Reinigen Sie den SMA-Stecker oder kürzen Sie die Faser an der Spitze.
Faser nicht angeschlossen	“FIBRE ERROR”	Der SMA-Stecker ist entweder nicht gesteckt oder nicht richtig verschraubt.	Stecken Sie die Glasfaser an und ziehen Sie die Mutter fest.

9.2 Störungen ohne Fehlermeldung

Störung	Ursache	Behebung
- Das Gerät schaltet sich plötzlich ohne Hinweis ab. - Eine hier nicht erläuterte Fehlermeldung erscheint.	Unbekannter sicherheitsrelevanter Fehler	- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz. - Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät reagiert nicht auf Betätigung des Netzschalters.	Keine Versorgungsspannung	- Prüfen Sie, ob das Gerät an eine spannungsführende Steckdose angeschlossen ist. - Bringen Sie den Netzschalter in Position "ON". - Überprüfen Sie, ob der Not-Aus-Schalter gedrückt ist.
Die Schaltflächen auf dem Display funktionieren nicht oder nicht richtig	Touchscreen nicht kalibriert	- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz. - Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Die Einstellungen oder Anzeigen werden anormal, sporadisch oder fehlerhaft dargestellt.	Unbekannter sicherheitsrelevanter Fehler	- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz. - Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Der Pilotstrahl tritt nicht aus der Glasfaser aus.	- Fehler des Pilotlasers. - Beschädigte Glasfaser. - Fehler in der Steuerelektronik. - Sonstige Fehlfunktion.	- Wechseln Sie die Glasfaser oder schalten Sie das Gerät erneut ein. - Besteht der Fehler weiterhin, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.



Keine Laseremission bei gedrücktem Fußschalter.	▪ Das Gerät befindet sich im Stand-By Modus. ▪ Der Fußschalter ist nicht korrekt angeschlossen.	▪ Drücken Sie die READY-Schaltfläche. ▪ Überprüfen Sie die Verbindung zum Fußschalter.
---	---	--

10 Garantiebestimmungen

Für das Diodenlaser-Therapiesystem DenLase besteht eine Gewährleistung von 12 Monaten ab Auslieferungszeitpunkt in Bezug auf fehlerfreies Material und Verarbeitung. Bei Handstücken, Glasfasern und weiterem Zubehör ist diese Gewährleistung auf 60 Tage nach Auslieferung beschränkt.

Um diese Gewährleistung aufrecht zu erhalten, dürfen sämtliche Gerät-Internen Einstellungen oder Veränderungen ausschließlich von Hersteller respektive dessen autorisierten Vertragspartner durchgeführt werden.

Diese Gewährleistung schließt Fehler oder Beschädigungen aus, welche durch folgende Einflüsse hervorgerufen wurden: unsachgemäße oder missbräuchliche Verwendung, unsachgemäße Handhabung wie beispielsweise Fallenlassen des Geräts auf harte Oberflächen; Kontakt mit Wasser, Regen, extremer Luftfeuchtigkeit oder anderen Flüssigkeiten; Kontakt mit starker Hitze; Verschütten von Flüssigkeiten oder Nahrungsmitteln. Von der Garantie ausgeschlossen sind physische Beschädigungen des Geräts wie Kratzer, Sprünge oder andere Beschädigungen am Gehäuse, Display oder anderen zugänglichen Teilen.

Es gelten ausschließlich die vorstehenden Gewährleistungsbedingungen, Nebenabreden bestehen nicht.

China Daheng Group, Inc. lehnt jegliche stillschweigende Zusagen bezüglich der Marktgängigkeit oder Eignung des Geräts für spezielle Zwecke ab. In keinem Fall haftet China Daheng Group, Inc. für Schäden oder Folgeschäden, die direkt oder indirekt mit der Verwendung des Produktes entstehen.

11 EMV KOMPATIBILITÄT

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationssysteme können das Diodenlaser-Gerät beeinflussen.

Die Verwendung von Zubehör, welches nicht ausdrücklich vom Hersteller des DenLase freigegeben ist, kann zu einer erhöhten Abstrahlung respektive zu einer verminderten Immunität des Geräts führen.

Der Diodenlaser sollte nicht in unmittelbarer Nähe von anderen technischen Geräten betrieben werden. Sollte das nicht vermeidbar sein, ist darauf zu achten, dass der DenLase ordnungsgemäß funktioniert.



Hinweis

Es kann keine Gewährleistung dafür übernommen werden, dass Zubehör, Leitungen und Netzteile von Drittanbietern die EMC-Anforderungen EN 60601-1-2 erfüllen.

Zubehör	Artikelnummer	Leitungslänge
Fußschalter mit Kabel	0203120106	< 2.0m
Kaltgeräteleitung	020310010102	< 2.0m



Hinweis

Die Bedienung des Diodenlasersystems darf ausschließlich von qualifiziertem Personal erfolgen. In Haushalten kann das Gerät unter Umständen Interferenzen erzeugen, die zu Störungen in Empfangsgeräten führen können. In diesem Fall ist eine Entstörung vorzunehmen. Diese kann durch Abgleichung des DenLase oder die Verwendung von Netzfiltern erfolgen.

11.1 Emittierte elektromagnetische Interferenzen

Der Diodenlaser ist für einen Betrieb in nachfolgend aufgeführter elektromagnetischer Umgebung ausgelegt. Der Betreiber des Diodenlasers hat dafür Sorge zu tragen, dass die Umgebung den Vorgaben entspricht.

Emissionstest	Compliance	EMV Umgebung - Richtlinie
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Der Diodenlaser verwendet nur für interne Funktionen HF-Signale. Daher ist die Abstrahlung von HF-Signalen nur sehr gering und untypisch für eine Beeinflussung von unmittelbar benachbarten elektronischen Instrumenten oder Geräten.

11.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Emissionstest	Compliance	EMV Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 □ 6 kV Kontakt □ 8 kV Luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft Entladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 ±2 kV für Netzleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Stromanschlüsse sollten den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.
Durchschlags-Festigkeit IEC 61000-4-5 ±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	Stromanschlüsse sollten den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.
Spannungsabfälle, Unterbrechungen und Spannungsschwankungen Im Stromnetz IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% dip in UT) für 0,5 Takte 40% UT(60% dip in UT) für 5 Takte 70% UT (30% dip in UT) für 25 Takte <5% UT (>95% dip in UT) für 5 sec	Stromanschlüsse sollten den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Sollte ein permanenter Betrieb des Diodenlasers auch bei Stromausfall notwendig sein, muss das Gerät an eine Notstromversorgung angeschlossen werden.

Conducted RF IEC 61000-4-6 3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinheiten sollten nicht näher an das Diodenlaser-Gerät sowie an die Anschlussleitungen geführt werden als sich aus nachfolgender Formel ergibt. Empfohlener Mindestabstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Herstellerangaben darstellt und d der empfohlene Mindestabstand in Metern ist. Feldstärken von fest installierten HF-Transmittern, wie von einer elektromagnetischen Feldstudie ^a festgelegt, sollten geringer sein als der zulässige Wert des entsprechenden Frequenzbands. ^b
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft immer die höhere Frequenz zu.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht für alle Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Reflexionen und Absorptionen an Gebäuden, Gegenständen und Personen.

a. Feldstärken von fest installierten Transmittern wie Basisstationen für drahtlose Telefone, Mobiltelefone, Radio- und Fernsehsender, Amateurfunkstationen und andere Sender können nicht genau vorhergesagt werden. Zur Einschätzung der EMV-Werte sollte eine Feldstudie herangezogen werden. Werden die zulässigen Feldstärkewerte für einen sicheren Betrieb des Diodenlasers von den gemessenen Werten überstiegen, sollte das Gerät auf normale Funktion geprüft werden. Bei Betriebsstörungen sollten weitere Maßnahmen vorgenommen werden, wie beispielsweise eine Änderung des Aufstellorts.

b. Oberhalb des Frequenzbereiches von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [3] V/m sein.

11.3 Empfohlene Sicherheitsabstände

Das Diodenlasersystem ist für den Betrieb in einer Umgebung ausgelegt, in welcher die HF-Störeinflüsse den normalen Bedingungen entsprechen. Der Betreiber des Lasersystems kann zur minimalen Wechselwirkung zwischen den Geräten beitragen, indem er die Mindestabstände zu Telekommunikationseinrichtungen gemäß unten stehender Tabelle einhält, in Abhängigkeit von den abgestrahlten Leistungen.

Angegebene maximale Abstrahlleistung des Transmitters in Watt	Mindestabstand in Metern in Abhängigkeit der Frequenz des Transmitters		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der Mindestabstand (d) entsprechend der Formel für den jeweiligen Frequenzbereich ermittelt werden. Dabei bedeutet P die maximale Ausgangsleistung in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Transmitters.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft immer der Mindestabstand für die höhere Frequenz zu.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht für alle Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Reflexionen und Absorptionen an Gebäuden, Gegenständen und Personen.



12 KONTAKT

Kontaktverzeichnis für Diodenlaser **DenLase**:

Hersteller:

Anschrift: **China Daheng Group, Inc.**
A9 Shangdi Xinxilu,
Haidian District,
Beijing 100085
CHINA
Tel: +86 10 82782668
Fax: +86 10 82782669
Email: denlase@cdhcorp.com.cn
Website www.cdhcorp.com

Autorisierter Vertrieb und Service:

Adresse: Kryptontronic Technologies
Fürstenrieder Str. 274
81377 München,
Deutschland
Tel: +49 89 5464 24 41
Fax: +49 89 5464 24 42
Email: info@kryptontronic.de
Website www.denlase.de

The European Authorized Representative:

Adresse: Wellkang Ltd
t/a Wellkang Tech Consulting
Suite B, 29 Harley Street,
LONDON W1G 9QR
England,
UNITED KINGDOM